

Cinical News



赤坂おけだ糖尿病内科

甲斐 由美江 看護師/桶田 俊光 先生

臨床検査技師 右田 忍 技師

Topics

コントアネクスト® Link 2.4の 精度の検討と適正使用のポイント

九州地方を拠点に検査機器の性能検討等に数多く携わり、各所で検討 結果を公表されている右田 忍技師(赤坂おけだ糖尿病内科)に、第56 回糖尿病学会九州地方会で発表された「インスリンポンプに連動した血 糖測定器コントアネクスト® Link2.4の精度の検討」より、本測定器の精 度に関するいくつかの検討結果と血糖自己測定器の適正操作の重要性 についてご執筆いただきました。

SAP療法とコントアネクスト® Link2.4

ミニメド620G/640Gインスリンポンプは、リアルタイムCGM (Continuous Glucose Monitoring) を搭載したインスリンポンプで、 CSII療法に加え、SAP (Sensor Augmented Pump) 療法を行うこと ができます。また、640Gには低血糖発症の低減を目的とした低グル コース前一時停止機能があり、CGMで測定されたセンサグルコース値 (以下SG値)が事前に設定した下限値に到達することが予測されると、 自動的に基礎インスリン注入を一時停止します。

この CGM は、1日数回、血糖自己測定による較正を行う必要があり ます。また、ボーラスウィザード機能は、血糖測定結果と糖質量などに 基づいてボーラス量を自動計算します。CGMが正確なSG値を示し、 ボーラスウィザードにより適切なボーラス量を算出させるには、精度の 高い測定結果を正しく入力することが重要です。

ミニメド620G/640Gに血糖測定結果をワイヤレス送信するコント アネクスト® Link2.4は、CGM較正時およびボーラスウィザード使用時 に測定結果を手入力する手間を省き、入力ミスを防ぎます。今回、本測 定器の測定精度を中心に検討しました。

コントアネクスト® Link2.4の仕様と反応系

コントアネクスト® Link2.4は検体量 0.6μL、測定時間 5秒 (カウント ダウン)で血糖値が測定できるシステムです。測定原理はFAD-GDH 電極法で、メディエータに独自に開発されたフェノチアジン化合物

図1 測定原理のシェーマとメディエータ



《右田 忍技師のご紹介》

1957年生まれ。臨床検査技師。北九州CDE。機器の特徴を正しく 理解することの重要性を軸に、長年自己検査用グルコース測定器(血 糖自己測定器)の検討に積極的に取り組んでおられます。

(3-(2',5'-ジスルホフェニルイミノ) - 三水素-フェノチアジン-ビス-ナト リウム塩)を使うことで共存物質の影響を受けにくくなっています。検 体点着後に電圧をかけることにより、メディエータが還元型から酸化型 に変化する際に生じる電流値を測定し血糖値に変換します(図1)。

コントアネクスト® Link2.4の測定精度に関する検討

検体¹⁾は静脈採血したヘパリン加全血に、点滴用グルコース溶液を 必要量添加し調整しました。

1 精密さの評価

同時再現性は、グルコース溶液にて調整した境界値から異常高値ま での3濃度の検体と、採血後3時間室温放置で解糖させた低値検体の 計4濃度 (各10mL、ヘマトクリット値42.5%²⁾) で行いました。 各濃度 10回連続測定して得られた同時再現性はいずれもCV値が2.58%以 下と良好でした。低値検体でも最大値と最小値の幅は3mg/dLと良好 でした(表1)。

以前、血糖自己測定器の連続測定の許容誤差について、北九州の複 数の糖尿病専門医に聞き取り調査を行った結果、100mg/dL未満では ±5mg/dL以内、100mg/dL以上では±5%以内に収まることが望ま しいとの回答でした。今回、同時再現性の検討で用いた調整検体を混 和してグルコース濃度の異なる多数の検体を調整し、精密さをランダ マイズ2回測定で評価しました(図2)。

表1 同時再現性

No	低值	境界値	高値	異常高値
1	61	159	308	457
2	60	158	293	479
3	62	155	296	457
4	61	152	296	449
5	59	154	300	461
6	60	161	308	440
7	61	155	307	458
8	60	154	287	451
9	61	161	309	451
10	60	157	307	448
平均 (mg/dL)	60.5	156.6	301.1	455.1
Max (mg/dL)	62	161	309	479
Min (mg/dL)	59	152	287	440
差 (mg/dL)	3	9	22	39
SD (mg/dL)	0.85	3.10	7.78	10.39
CV (%)	1.40	1.98	2.58	2.28
血漿値 (mg/dL)	60.7	156.7	307.0	478.3

資料をご希望の方はこちらへ